

INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
ISTRUZIONI PER L'USO
GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GEBRUIKSAANWIJZING
BRUKSANVISNING
BRUGSANVISNING
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
KULLANMA TALİMATLARI
УКАЗАНИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ

Two-Piece
TITANIUM CATHETER
CONNECTOR
CC-2300

For use with Flex-Neck® Adult, Adolescent,
Pediatric and ExxTended™ Catheters ONLY



TWO-PIECE TITANIUM CATHETER CONNECTOR CC-2300

English

For use with Flex-Neck® Adult, Adolescent, Pediatric and ExxTended Catheters ONLY

PRODUCT DESCRIPTION

Each box contains one (1) pouch with two piece Titanium Connector. Includes main connector body and cap.



INDICATIONS FOR USE

The two-piece titanium peritoneal dialysis catheter connector is used to connect the peritoneal dialysis catheter to the dialysate line.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

Do NOT use with Flex-Neck Infant Peritoneal Dialysis Catheters. Do NOT use with other peritoneal dialysis catheter brands.



MRI Safety Information:

MR Conditional

This product has been evaluated to determine MRI compatibility and have been found to be compatible. Non-clinical testing has demonstrated that the Peritoneal Dialysis Catheter is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static Magnetic Field of 1.5T and 3.0T only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000 Gauss/cm (30T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

MRI-Related Heating

Under the scan conditions defined above, the Peritoneal Dialysis Catheter is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

Artifact Information

In a non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 10mm from the Peritoneal Dialysis Catheter when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3Tesla MRI system. The artifact does not obscure the device lumen.

Rx Only: CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide). Do not use if packaging is opened, damaged, or broken.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of

the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

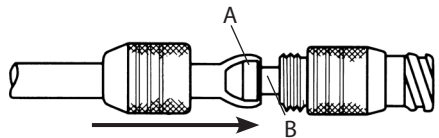
- Do not use after expiration date.
- The medical techniques, procedures and potential complications stated herein do NOT give full and/or complete coverage or descriptions. They are not a substitute for adequate training and sound medical judgment by a physician.
- Use an aseptic procedure to open the package and to remove the contents.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Infections (exit-site or tunnel)
- Peritonitis
- Sepsis
- Leakage (initial or latent)
- Catheter separation from the connector

CAUTIONS

- Catheter tubing can tear when subjected to repeated clamping, serrated-jaw forceps, excessive force, or rough tools.
- Do NOT use forceps with a serrated jaw.
- Do NOT use excessive force to lock the forceps closed.
- Use ONLY smooth-jawed forceps or equivalent.
- Do NOT clamp the catheter repeatedly in the same area.
- Do NOT clamp near the connector.



INSTRUCTIONS FOR USE

1. Create a sterile field for the procedure: Prepare the patient's skin and catheter with a cleaning or disinfecting solution as needed, as per hospital protocol. Drape the catheter exit-site area in an appropriate manner.
2. If clamping the catheter tubing with sterile hemostats or forceps, use only smooth-jawed forceps or equivalent. Do not use forceps with a serrated jaw. See cautions.
3. If replacing an existing connector, prepare the existing Flex-Neck Catheter:
 - Cut catheter tubing just distal to the existing connector with sterile suture scissors, in a single, straight, perpendicular cut. Do not pull the connector off the catheter.
 - There must be at least 2.5 cm of catheter tubing remaining after trimming.
 - Verify that the cut is perpendicular to the tubing.
4. Slide the Titanium Connector Cap over the catheter, with the tapered end first.
5. Insert the tip of the connector's Main Body into the catheter and advance until only the knob (A) of the Main Body is covered by the catheter as indicated by the arrow in diagram.
 - Do NOT advance past the knob (A) onto the neck (B).
 - If necessary, wet the tapered tip (A) of the Connector with sterile saline or sterile water before inserting it into the catheter.
 - Do not use any other lubricant.

- Do not use a twisting motion to force the catheter onto the Connector. Push the Connector into the catheter with a single forward motion.
6. Slide the Cap up and onto the main body and screw the two parts snugly together by rotating the cap. There must be no gap between the two parts of the connector, the Cap and the Main Body.
- Do NOT rotate the Main Body of the connector; the catheter may become twisted.
7. Pull carefully on the Replacement Connector and catheter to test the strength of the connection.
8. Attach either a connector cap, or a dialysis transfer set, to the threaded luer end of the Main Body.

CATHETER CLEANING AND CARE

All Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters are made of silicone. Exit-site cleaning agents that are compatible with silicone catheters therefore may be acceptable for use on Flex-Neck Peritoneal Dialysis Catheters. Such cleaning agents include:

- Electrolytically-produced sodium hypochlorite solutions (i.e., ExSept Plus®)
- Normal (sterile) saline

Cleaning agents that are non-irritating, non-toxic, anti-bacterial, and in liquid form are generally recommended.

The following cleaning agents are not compatible with silicone catheters, and are not recommended for use with Flex-Neck Peritoneal Dialysis catheters:

- Acetone or acetone-based products
- Povidone-iodine or iodine-based products

Merit Medical Systems, does not provide specific recommendations or protocols for exit-site care and cleaning, whether by the healthcare professional or by the patient. Appropriate exit-site and catheter care treatment protocols should be individualized for each patient, and established by the patient's physician(s), nurse(s), dialysis center(s), and/or other relevant dialysis healthcare professionals.

ExSept Plus is a registered trademark of Alcavis HDC, LLC or one of its affiliates.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. All rights reserved.

CONNECTEUR DE CATHETER

2 PIECES EN TITANE

CC-2300

French

À utiliser UNIQUEMENT avec les cathéters Flex-Neck® destinés aux adultes, aux adolescents et aux enfants, et avec les cathéters ExxTended

DESCRIPTION DU PRODUIT

Chaque boîte contient (1) sachet comprenant un connecteur deux pièces en titane. Inclut un corps principal de connecteur et un capuchon.



INDICATIONS

Le connecteur deux pièces en titane est utilisé pour raccorder le cathéter de dialyse péritonéale à la ligne de dialyse.

CONTRE-INDICATIONS

Ne PAS utiliser avec les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck® destinés aux nourrissons. Ne PAS utiliser avec d'autres marques de cathéters de dialyse péritonéale.



Informations de sécurité concernant les IRM :

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Ce produit a été évalué pour déterminer sa compatibilité avec les IRM et a été jugé compatible.

Les essais non cliniques ont démontré que le cathéter de dialyse péritonéale est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient doté de ce dispositif peut subir un scanner ou une IRM en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T seulement
- gradient spatial de champ magnétique d'un maximum de 3 000 Gauss/cm (30 T/m) ou
- débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier, rapporté par le système de RM, maximum de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Chaleur relative à l'IRM

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le cathéter de dialyse péritonéale devrait produire une augmentation maximale de température de 1,5 °C après 15 minutes de balayage continu.

Informations concernant les artéfacts

Dans un essai non clinique, l'artéfact de l'image causé par le dispositif s'étend approximativement à 10 mm du cathéter de dialyse péritonéale lorsque l'image est réalisée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système IRM 3Tesla. L'artéfact n'obstrue pas la lumière du dispositif.

Rx Only: ATTENTION : la législation fédérale (États-Unis) limite ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale.

PRECAUTIONS

- Lire les instructions du fabricant avant toute utilisation.
- Le contenu a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut

compromettre l'intégrité structurale du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif, ce qui peut à son tour entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.

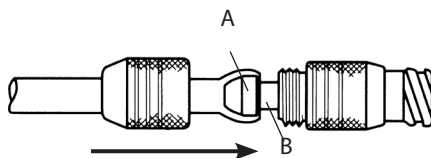
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Les techniques médicales, les procédures et les complications potentielles mentionnées dans ce document ne sont PAS abordées de manière exhaustive et/ou ne fournissent pas de descriptions complètes. Elles ne sauraient remplacer une formation adéquate et l'avis d'un médecin.
- Suivre une procédure d'asepsie pour ouvrir l'emballage et retirer son contenu.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

- Infections (site d'urgence ou tunnel)
- Péritonite
- Sepsis
- Fuite (initiale ou latente)
- Séparation du cathéter et du connecteur

MISES EN GARDE

- La tubulure du cathéter peut se déchirer lorsqu'elle est soumise à des pincements répétés, à des forceps à mâchoires dentées, à une force excessive ou à des outils rugueux.
- Ne PAS utiliser de forceps à mâchoires dentées.
- Ne PAS appliquer une force excessive pour fermer les forceps.
- Utiliser UNIQUEMENT des forceps à mâchoires lisses ou un dispositif équivalent.
- Ne PAS pincer le cathéter plusieurs fois au même endroit.
- Ne PAS pincer à proximité du connecteur.



MODE D'EMPLOI

1. Créez un champ stérile pour l'intervention :
Préparez la peau du patient et le cathéter à l'aide d'une solution nettoyante ou désinfectante selon les besoins, conformément au protocole de l'hôpital.
Couvrez le site d'urgence du cathéter de manière appropriée.
2. Si vous pincez la tubulure du cathéter avec une pince hémostatique ou des forceps stériles, utilisez uniquement des forceps à mâchoires lisses ou un dispositif équivalent. Ne PAS utiliser de forceps à mâchoires dentées. Consultez les mises en garde.
3. Si vous remplacez un connecteur existant, préparez le cathéter Flex-Neck existant :
 - À l'aide de ciseaux à suture stériles, découpez d'un seul trait la tubulure du cathéter à l'extrémité distale du connecteur existant en tâchant d'obtenir une coupe droite et perpendiculaire. Ne retirez pas le connecteur du cathéter.
 - Après la découpe, il doit rester au moins 2,5 cm de cathéter.
 - Vérifiez que la coupe est perpendiculaire à la tubulure.

4. Faites glisser le capuchon du connecteur en titane sur le cathéter, l'extrémité effilée en premier.
5. Insérez l'extrémité du corps principal du connecteur dans le cathéter et avancez jusqu'à ce que la protubérance (A) du corps principal soit recouverte par le cathéter, comme indiqué par la flèche sur le schéma.
 - Ne dépassez PAS la protubérance (A) pour ne pas empiéter sur le col (B).
 - Si nécessaire, humidifiez l'extrémité effilée (A) du connecteur avec une solution saline stérile ou de l'eau stérile avant de l'insérer dans le cathéter.
 - N'utilisez pas d'autres lubrifiants.
 - Ne tournez pas le cathéter pour l'insérer de force dans le connecteur. Poussez le connecteur tout droit dans le cathéter en un seul geste.
6. Faites glisser le capuchon vers le haut et dans le corps principal, et vissez bien les deux pièces en tournant le capuchon. Il ne doit pas y avoir d'espace entre les deux pièces du connecteur, le capuchon et le corps principal.
 - Ne tournez pas le corps principal du connecteur ; le cathéter pourrait s'entortiller.
7. Tirez avec précaution sur le connecteur de rechange et le cathéter pour tester la résistance du branchement.
8. Fixez un capuchon de connecteur ou un ensemble de transfert de dialyse à l'extrémité du raccord Luer fileté du corps principal.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DU CATHETER

Tous les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck sont fabriqués en silicone. Les agents de nettoyage de site d'urgence compatibles avec les cathéters en silicone peuvent donc être utilisés sur les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck. Ces agents de nettoyage comprennent les solutions suivantes :

- Solutions d'hypochlorite de sodium produites par électrolyse (c'est-à-dire ExSept Plus®)
- Solutions salines (stériles) normales

Les agents de nettoyage non irritants, non toxiques, antibactériens et sous forme liquide sont généralement recommandés.

Les agents de nettoyage suivants ne sont pas compatibles avec les cathéters en silicone et leur utilisation n'est pas recommandée sur les cathéters de dialyse péritonéale Flex-Neck.

- Acétone ou produits à base d'acétone
- Povidone iodée ou produits à base d'iode

Merit Medical Systems ne donne pas de recommandations ni de protocoles spécifiques concernant la préparation et le nettoyage du site d'urgence par le professionnel de la santé ou par le patient. Les protocoles de soins et de traitement appropriés du site d'urgence et du cathéter doivent être adaptés au cas de chaque patient et établis par le(s) médecin(s) du patient, l'infirmière ou les infirmières, le(s) centre(s) de dialyse et/ou d'autres professionnels de la santé spécialisés dans la dialyse.

ExSept Plus est une marque déposée d'Alcavis HDC, LLC ou de l'une de ses sociétés affiliées.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

CONNETTORE IN TITANIO A DUE ELEMENTI PER CATETERE CC-2300

Italian

SOLO per cateteri Flex-Neck® per adulti, adolescenti, pediatrici ed ExExtended

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Ogni confezione contiene un (1) involucri con il connettore in titanio a due elementi. Il connettore è formato dal corpo principale e dal tappo.



INDICAZIONI D'USO

Il connettore in titanio a due elementi per cateteri per dialisi peritoneale serve per collegare il catetere per dialisi peritoneale alla linea del liquido di dialisi.

CONTROINDICAZIONI D'USO

NON utilizzare con i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck neonatali. NON utilizzare con cateteri per dialisi peritoneale di altre marche.



Informazioni sulla sicurezza RM

A compatibilità RM condizionata

Questo prodotto è stato valutato per determinarne la compatibilità RM ed è risultato compatibile.

Test non clinici hanno dimostrato che il catetere per dialisi peritoneale è a compatibilità MR condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema MR se vengono soddisfatte le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 T e 3,0 T
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3.000 Gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo registrato dal sistema RM, mediato sull'intero corpo, di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).

Riscaldamento associato alla RM

Nelle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che il catetere per dialisi peritoneale produca un aumento massimo della temperatura di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, l'artefatto di immagine provocato dal dispositivo si estende di circa 10 mm dal catetere per dialisi peritoneale quando sottoposto a scansione con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 3 Tesla. L'artefatto non oscura il lume del dispositivo.

Rx Only: ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

PRECAUZIONI

- Leggere le istruzioni del produttore prima dell'uso.
- Il contenuto della confezione è sterile (mediante sterilizzazione con ossido di etilene). Non utilizzare se la confezione è aperta, danneggiata o lacerata.
- Il dispositivo è concepito per un solo utilizzo. Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, la ri-

elaborazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, malattie o morte del paziente. Il riutilizzo, la rielaborazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate nel paziente, tra cui la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o morte del paziente.

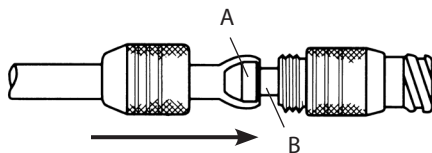
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Le tecniche e le procedure mediche e le potenziali complicazioni menzionate nel presente documento NON contengono descrizioni o informazioni complete e/o approfondite. Inoltre, non sono concepite per sostituirsi a un'adeguata formazione e a un'esperta valutazione medica.
- Adottare una procedura asettica per aprire la confezione ed estrarne il contenuto.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

- Infezioni (del sito di uscita o del tunnel)
- Peritonite
- Sepsì
- Perdite (iniziali o latenti)
- Distacco del catetere dal connettore

AVVERTENZE

- Il tubo del catetere può lacerarsi se sottoposto a clampaggio ripetuto o all'uso di pinze a presa zigrinata, forza eccessiva o strumenti ruvidi.
- NON utilizzare pinze a presa zigrinata.
- NON esercitare forza eccessiva per bloccare la chiusura delle pinze.
- Utilizzare SOLO pinze a presa liscia o di tipo equivalente.
- NON clampare il catetere ripetutamente nella stessa area.
- NON clampare il catetere in prossimità del connettore.



ISTRUZIONI PER L'USO

1. Creare un campo sterile per la procedura: Preparare la cute del paziente e il catetere con una soluzione detergente o disinfettante secondo i requisiti del protocollo ospedaliero. Applicare i teli sull'area del sito di uscita del catetere in modo idoneo.
2. Per il clampaggio del tubo del catetere con dispositivi emostatici sterili o pinze, utilizzare esclusivamente pinze a presa liscia o di tipo equivalente. Non utilizzare pinze a presa zigrinata. Vedere le avvertenze.
3. Per la sostituzione di un connettore esistente, preparare il catetere Flex-Neck esistente:
 - Tagliare il tubo del catetere con forbici per sutura sterili in posizione distale rispetto al connettore esistente con un unico taglio retto perpendicolare. Non estrarre il connettore dal catetere.
 - Dopo il taglio, devono restare almeno 2,5 cm di tubo del catetere.
 - Verificare che il taglio sia perpendicolare al tubo.

4. Fare scorrere il tappo del connettore in titanio sul catetere inserendolo dall'estremità rastremata.
5. Inserire la punta del corpo principale del connettore nel catetere e farla avanzare fin quando il catetere avrà coperto solo la sporgenza (A) del corpo principale, come indicato dalla freccia nella figura.
 - NON fare avanzare il connettore oltre la sporgenza (A) fino al collo (B).
 - Se necessario, bagnare la punta rastremata (A) del connettore con soluzione fisiologica sterile o acqua sterile prima di inserirla nel catetere.
 - Non utilizzare altri tipi di lubrificanti.
 - Non compiere un movimento di torsione per inserire forzatamente il catetere sul connettore. Spingere il connettore nel catetere con un unico movimento in avanti.
6. Fare scorrere il tappo sul corpo principale e avvitare saldamente i due elementi ruotando il tappo. Non vi devono essere fessure tra i due elementi del connettore, il tappo e il corpo principale.
 - NON ruotare il corpo principale del connettore, poiché il catetere può attorcigliarsi.
7. Tirare delicatamente il connettore di ricambio e il catetere per verificare la resistenza del collegamento.
8. Applicare un tappo per connettore o un set di trasferimento per dialisi all'estremità del corpo principale dotata di raccordo Luer filettato.

PULIZIA E CURA DEL CATETERE

Tutti i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck sono realizzati in silicone. Pertanto, per la pulizia dei cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck è possibile utilizzare detergenti per sito di uscita compatibili con i cateteri in silicone, tra cui:

- Soluzioni a base di ipoclorito di sodio prodotte per elettrolisi (ad es., ExSept Plus®)
- Normale soluzione fisiologica (sterile)

Generalmente, si consiglia l'uso di detergenti non irritanti, atossici, antibatterici e in forma liquida.

I seguenti detergenti non sono compatibili con i cateteri in silicone e sono sconsigliati per l'uso con i cateteri per dialisi peritoneale Flex-Neck:

- Acetone o prodotti a base di acetone
- Iodopovidone o prodotti a base di iodio

Merit Medical Systems non fornisce raccomandazioni o protocolli specifici per la cura e la pulizia del sito di uscita da effettuarsi da parte degli operatori sanitari o dei pazienti.

I protocolli terapeutici appropriati per la cura del sito di uscita e del catetere devono essere personalizzati in base al paziente e stabiliti dai medici, dagli infermieri, dai centri di dialisi e/o dagli altri operatori sanitari che si occupano della dialisi.

ExSept Plus è un marchio registrato di Alcavis HDC, LLC o di una delle sue affiliate.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.

ZWEITEILIGER KATHETERKONNEKTOR CC-2300 AUS TITAN

German

NUR für den Gebrauch mit Flex-Neck®-Kathetern für Erwachsene, Jugendliche, Kinder und für ExTended-Katheter

PRODUKTBESCHREIBUNG

Jede Packung enthält einen (1) Beutel mit einem zweiteiligen Konnektor aus Titan. Enthält Konnektor-Hauptkörper und Kappe.



GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Der zweiteilige Peritonealdialyse-Katheterkonnektor aus Titan wird zur Verbindung des Peritonealdialyse-Katheters mit der Dialysatleitung verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

NICHT mit Flex-Neck-Peritonealdialyse-Kathetern für Kleinkinder verwenden. NICHT mit anderen Marken von Peritonealdialyse-Kathetern verwenden.



Informationen zur MRT-Sicherheit:

Bedingt MR-sicher

Dieses Produkt wurde auf MRT-Kompatibilität untersucht und für kompatibel befunden.

Nicht-klinische Prüfungen haben erwiesen, dass der Peritonealdialyse-Katheter bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das folgende Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 T bzw. 3,0 T
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm (30 T/m) oder weniger
- Maximale vom MR-System angezeigte, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)

MRT-bedingte Erwärmung

Unter den oben definierten Scanbedingungen ist ein durch den Peritonealdialyse-Katheter verursachter maximaler Temperaturanstieg von 1,5 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Informationen zu Artefakten

In der nicht-klinischen Prüfung erstreckt sich das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei der Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 10 mm über den Peritonealdialyse-Katheter hinaus. Das Artefakt verdeckt das Lumen des Produkts nicht.

Rx Only: VORSICHT: Das US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf die Verordnung durch einen Arzt.

VORSICHTSHINWEISE

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Anweisungen des Herstellers durch.
- Der Inhalt ist steril (unter Verwendung von Ethylenoxid). Bei geöffneter, beschädigter oder zerrissener Verpackung nicht verwenden.

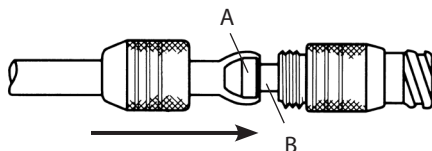
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder wieder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen und/oder zum Versagen führen, was wiederum zur Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Wiederverwendung, Aufarbeitung oder Sterilisation können auch das Risiko von Kontamination des Instruments und/oder Infektions- oder Kreuzinfektionskrankheiten von Patienten hervorrufen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Kontaminierung des Instruments kann zu Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen.
- Nicht nach Verfalldatum verwenden.
- Die in diesem Dokument angegebenen medizinischen Techniken, Verfahren und potentielle Komplikationen enthalten NICHT den vollständigen und/oder kompletten Anwendungsbereich bzw. Beschreibungen. Sie ersetzen nicht die entsprechende Ausbildung und verlässliche medizinische Beurteilung eines Arztes.
- Verwenden Sie aseptische Verfahren zum Öffnen der Packung und entfernen Sie den Inhalt.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

- Infektionen (Ausgangsort oder Tunnel)
- Bauchfellentzündung
- Sepsis
- Auslauf (ursprünglich oder latent)
- Trennung des Katheters vom Konnektor

VORSICHT

- Katheterschlauch kann zerreißen, wenn er wiederholter Klemmung, Zangen mit geriffelten Backen, übermäßiger Kraft oder groben Instrumenten ausgesetzt ist.
- NICHT Zangen mit geriffelten Backen verwenden.
- Verwenden Sie NICHT übermäßige Kraft, um die Zange zu sperren.
- NUR Zangen mit glatten Backen oder Ähnliches verwenden.
- Den Katheter NICHT wiederholt an derselben Stelle abklemmen.
- NICHT in der Nähe des Konnektors abklemmen.



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ein steriles Feld für das Verfahren herstellen:
Die Haut des Patienten und Katheter mit einer Reinigungs- bzw. Desinfizierungslösung gemäß Krankenhausprotokoll vorbereiten.
Ausgangsstelle des Katheters entsprechend abdecken.
2. Beim Abklemmen des Katheterschlauchs mit sterilem Hämostat oder Zange nur Zangen mit glatten Backen oder Ähnliches verwenden. Nicht Zangen mit geriffelten Backen verwenden. Siehe Vorsichtsmaßnahmen.
3. Wenn ein existierender Konnektor ersetzt werden muss, bereiten Sie den existierenden Flex-Neck-Katheter vor:
Katheterschlauch distal zum existierenden Konnektor mit steriler Nahtschere in einem einzigen, geraden, senkrechten Schnitt schneiden. Den Konnektor nicht vom Katheter herunterziehen.

- Nach dem Abschneiden muss mindestens 2,5 cm des Katheterschlauchs übrig bleiben.
 - Stellen Sie sicher, dass der Schnitt senkrecht zum Schlauch liegt.
4. Die Konnektorkappe aus Titan zuerst mit dem konischen Ende über den Katheter schieben.
 5. Die Spitze des Hauptkörpers des Konnektors in den Katheter einführen und vorschieben bis nur der Drehknopf (A) des Hauptkörpers mit dem Katheter bedeckt ist, wie mit dem Pfeil im Diagramm angezeigt ist.
 - NICHT über den Drehknopf (A) hinaus bis zum Hals (B) vorschieben.
 - Falls notwendig, die konische Spitze (A) des Konnektors mit steriler Kochsalzlösung oder sterilem Wasser befeuchten, bevor sie in den Katheter eingeführt wird.
 - Kein anderes Schmiermittel verwenden.
 - Keine Drehbewegung verwenden, um den Katheter auf den Konnektor zu zwingen. Mit einer einzigen Vorwärtsbewegung den Konnektor in den Katheter drücken.
 6. Die Kappe hoch und auf den Hauptkörper schieben und die zwei Teile durch das Drehen der Kappe fest zusammenschrauben. Zwischen den zwei Teilen des Konnektors, nämlich der Kappe und dem Hauptkörper, darf keine Kluft entstehen.
 - Den Hauptkörper des Konnektors NICHT drehen, weil der Katheter verdreht werden kann.
 7. Vorsichtig am Ersatzkonnektor und Katheter ziehen, um die Stärke der Verbindung zu überprüfen.
 8. Entweder eine Konnektorkappe oder ein Dialysetransfer-Set an das aufgefädelte Luer-Ende des Hauptkörpers anbringen.

KATHETERREINIGUNG UND -PFLEGE

Alle Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter bestehen aus Silikon. Reinigungsmittel für die Ausgangsstelle, die mit Silikonkathetern kompatibel sind, können für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter verwendet werden. Zu diesen Reinigungsmitteln gehören:

- Elektrolytisch erzeugte Natriumhypochloritlösung (z. B. ExSept Plus®)
- Übliche (sterile) Kochsalzlösung

Üblicherweise werden Reinigungsmittel empfohlen, die nicht irritierend, nicht giftig, antibakteriell und in flüssiger Form sind.

Die folgenden Reinigungsmittel sind nicht kompatibel mit Silikonkathetern und werden für Flex-Neck-Peritonealdialyse-Katheter nicht empfohlen:

- Aceton oder auf Aceton basierte Produkte
- Povidon-Iod oder auf Iod basierte Produkte

Merit Medical Systems bietet keine spezifischen Empfehlungen und Protokolle für die Pflege und Reinigung der Ausgangsstelle, weder seitens des medizinischen Fachpersonals noch seitens des Patienten. Entsprechende Pflegeprotokolle für Ausgangsstellen und Katheter müssen für jeden Patienten individualisiert und vom Arzt des Patienten, einer Krankenschwester, dem Dialysezentrum und/oder anderen relevanten Dialysefachleuten aufgestellt werden.

ExSept Plus ist ein eingetragenes Markenzeichen von Alcavis HDC, LLC oder eines seiner verbundenen Unternehmen.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CONECTOR DE CATÉTERES DE TITANIO E DOS PIEZAS CC-2300

Spanish

Para uso SÓLO con catéteres ExxTended, para adultos, adolescentes y pediátricos Flex-Neck®.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Cada caja contiene una (1) bolsa con el conector de titanio de dos piezas se utiliza para conectar el catéter de diálisis peritoneal al tubo de dialisata.



INDICACIONES DE USO

El conector de catéteres de diálisis peritoneal de titanio de dos piezas se utiliza para conectar el catéter de diálisis peritoneal al tubo de dialisata.

CONTRAINDICACIONES DE USO

NO utilizar con catéteres de diálisis peritoneal para bebés Flex-Neck NO utilizar con otras marcas de catéteres de diálisis peritoneal.



Información de seguridad sobre IRM: Compatibilidad condicionada para RM

Este producto se ha evaluado para determinar su compatibilidad con IRM y ha mostrado ser compatible. Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter para diálisis peritoneal ofrece compatibilidad condicionada para RM. Los pacientes que tengan este dispositivo colocado pueden someterse de manera segura a exploración mediante un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T solamente
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 3000 Gauss/cm (30 T/m) o menos
- Sistema de RM máxima registrada, tasa de absorción específica (specific absorption rate, SAR) media de todo el cuerpo 2 W/kg (modo de operación normal)

Calor relacionado con IRM

Bajo las condiciones de exploración definidas más arriba, se prevé que el catéter para diálisis peritoneal producirá un aumento de temperatura máximo de 1,5 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Información sobre alteración de la imagen

En una prueba no clínica, la alteración de la imagen causada por el dispositivo se extiende, aproximadamente, 10 mm desde el catéter para diálisis peritoneal cuando se toma una imagen con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 Tesla. La alteración de la imagen no opaca el lumen del dispositivo.

Rx Only: PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo por receta de un facultativo.

PRECAUCIONES

- Lea las instrucciones del fabricante antes de su uso.
- El contenido es estéril (gracias al óxido de etileno). No utilizar si el envase está abierto, dañado o roto.

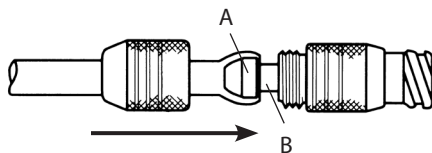
- Para uso en un solo paciente. No reutilizar , reprocesar ni reesterilizar La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del aparato y/o conducir al fallo del aparato, lo que a su vez puede tener como resultado lesiones, enfermedad o la muerte para el paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del aparato y/o provocar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del aparato puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las técnicas médicas, los procedimientos y las complicaciones potenciales aquí incluidos NO dan la cobertura o descripciones totales y/o completas. No sustituyen la formación adecuada y el juicio médico sano por parte del facultativo.
- Utilizar un procedimiento aséptico para abrir el envase y para sacar el contenido.

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Infecciones (emplazamiento de salida o en túnel)
- Peritonitis
- Asepsia
- Fugas (iniciales o latentes)
- Separación del catéter del conector

PRECAUCIONES

- Los tubos de catéter pueden romperse cuando se someten a pinzamiento repetido, fórceps con mordazas con dientes serrados, fuerza excesiva o herramientas toscas.
- NO utilizar fórceps con mordazas serradas.
- NO utilizar fuerza excesiva para cerrar los fórceps con seguro.
- Utilizar SOLAMENTE fórceps con dientes mordazas suaves o equivalentes.
- NO fijar el catéter repetidamente en el mismo área.
- NO fijar cerca del conector.



INSTRUCCIONES DE USO

1. Crear un campo estéril para el procedimiento: Prepare la piel del paciente y el catéter existente con una solución limpiadora o desinfectante según sea necesario según el protocolo del hospital. Cubra el área de salida del emplazamiento del catéter de manera apropiada.
2. Si está fijando los tubos del catéter con fórceps o hemostatos estériles, utilice solamente fórceps de mordazas suaves o algún equivalente. No utilizar fórceps con mordazas serradas. Consulte las precauciones.
3. Si se está sustituyendo un conector existente, prepare el catéter Flex-Neck existente.
- Corte los tubos del catéter justo en la porción distal del conector existente con tijeras de sutura estériles haciendo un solo corte recto y perpendicular. No tire del conector del catéter.

- Deben quedar al menos 2,5 cm de tubos de catéter después del recorte.
 - Verifique que el corte es perpendicular al tubo.
- Deslice el tapón del conector de titanio por el catéter, con el extremo ahusado primero.
 - Introduzca la punta del cuerpo principal del conector en el catéter y hágalo avanzar sólo hasta que el mando (A) del cuerpo principal esté cubierto por el catéter según lo indica la flecha del diagrama.
 - NO lo haga avanzar más allá del mando (A) hacia el cuello (B).
 - Si es necesario, humedezca la punta ahusada (A) del conector para sustitución con líquido salino estéril o agua estéril e introdúzcala en el catéter.
 - No utilice ningún otro lubricante.
 - No utilice un movimiento de giro para forzar que el catéter entre en el conector. Empuje el conector hacia el catéter con un solo movimiento hacia delante.
 - Deslice el tapón hacia arriba por el cuerpo principal y atornille suavemente las dos piezas girando el tapón. No debe quedar ningún hueco entre las dos piezas del conector, el tapón y el cuerpo principal.
 - NO gire el cuerpo principal del catéter; se puede torcer el catéter.
 - Tire con cuidado del conector para sustitución y el catéter para probar la fuerza de la unión.
 - Conecte un tapón de conexión o un conjunto de transferencia de diálisis al extremo luer con rosca del cuerpo principal.

LIMPIEZA Y CUIDADO DEL CATÉTER

Todos los catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck están hechos de silicona. Pueden ser aceptables productos para limpieza de catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck.

Dichos productos de limpieza incluyen:

- Soluciones de hipocloruro de sodio producidos de manera electrolítica (p. ej. ExSept Plus®)
- Solución salina normal (estéril)

Normalmente se recomiendan productos de limpieza que son no irritantes, no tóxicos, antibacterianos y en forma líquida.

Los siguientes productos de limpieza no son compatibles con catéteres de silicona y no están recomendados para su uso con catéteres de diálisis peritoneal Flex-Neck:

- Acetona o productos basados en la acetona
- Povidona yodada o productos basados en el yodo

Merit Medical Systems no facilita recomendaciones ni protocolos específicos para el cuidado y limpieza del emplazamiento de salida, ya sea por parte de los profesionales del cuidado de la salud o por parte del paciente. Se deben individualizar para cada paciente protocolos correctos de tratamiento de cuidado del catéter y del emplazamiento de salida, y ser establecidos por los facultativos, enfermeras, centros de diálisis del paciente y/u otros profesionales del cuidado de la salud de diálisis pertinentes.

ExSept Plus es una marca comercial registrada de Alcavis HDC, LLC o de una de sus filiales.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Reservados todos los derechos.

CONECTOR DE CATETER DE TITÂNIO DE DUAS PEÇAS CC-2300

Português

APENAS para utilização com Cateteres ExxTended e Pediátricos, para Adolescentes e Adultos Flex-Neck®

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cada caixa contém uma (1) bolsa com um Conector de Titânio de duas peças. Inclui base do conector principal e tampa.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conector do cateter de diálise peritoneal de titânio é utilizado para ligar o cateter de diálise peritoneal à linha de diálise.

CONTRA-INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NÃO utilizar com cateteres de diálise peritoneal infantil Flex-Neck.

NÃO utilizar com outras marcas de cateteres de diálise peritoneal.



Informações de segurança relativas a RM: Condicional para RM

Este produto foi avaliado para determinar a compatibilidade com IRM e foi concluído como sendo compatível.

Os testes não clínicos demonstraram que o cateter de diálise peritoneal é Condicional para RM. Um doente com este dispositivo poderá ser submetido a um sistema de RM de forma segura, desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Sistema de RM máximo reportado, taxa média de absorção específica (SAR) para o corpo inteiro de 2 W/kg (Modo normal de funcionamento)

Aquecimento relacionado com IRM

Sob as condições de exame descritas acima, espera-se que o cateter de diálise peritoneal produza uma elevação de temperatura máxima de 1,5 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Informações sobre artefactos

Num teste não clínico, a imagem de artefacto causada pelo dispositivo estende-se, aproximadamente, 10 mm a partir do cateter de diálise peritoneal, quando a imagem é obtida através de uma sequência de pulso eco gradiente e de um sistema de IRM de 3 Tesla. O artefacto não diminui a visibilidade do lúmen do dispositivo.

Rx Only; CUIDADO: A lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou com autorização de um médico.

PRECAUÇÕES

- Leia as instruções de utilização do fabricante antes da utilização.
- Os conteúdos são esterilizados (com óxido etileno). Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou rasgada.

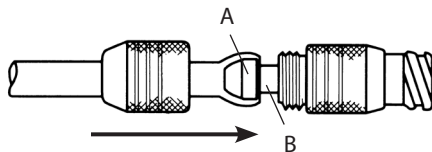
- Apenas para utilização num paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do mesmo que, por sua vez, irá resultar em lesões no paciente, doença ou mesmo morte. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão ainda criar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções ou infecção cruzada no paciente, incluindo mas não só, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo poderá levar a lesões, doenças ou até morte do paciente.
- Não utilizar após a data de validade.
- Os procedimentos e técnicas médicas e potenciais complicações aqui indicadas NÃO cobrem na totalidade das descrições. Não são um substituto da formação adequada e necessitam de um julgamento adequado por parte de um médico.
- Utilize um procedimento asséptico para abrir a embalagem e remover o conteúdo da mesma.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- Infecções (contagiosa ou em túnel)
- Peritonite
- Septicemia
- Fuga (inicial ou latente)
- Separação do cateter do conector

CUIDADOS

- A tubagem do cateter poderá desgastar-se quando sujeita a fixações repetidas, forças de mandíbula dentada, força excessiva ou ferramentas rudes.
- NÃO utilize fórceps com uma mandíbula dentada.
- NÃO utilize força excessiva para bloquear o fórceps fechado.
- Utilize APENAS fórceps de mandíbula suave ou equivalente.
- NÃO fixe o cateter repetidamente na mesma área.
- NÃO fixe perto do conector.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Crie um campo esterilizado para o procedimento: Prepare a pele do paciente e o cateter com uma solução desinfetante e de limpeza tal como indicado no protocolo hospitalar. Reviste a área de saída do cateter de forma adequada.
2. Se realizar a fixação da tubagem do cateter com fórceps e pinça esterilizados utilize apenas fórceps de mandíbula suave ou equivalente. Não utilize fórceps com uma mandíbula dentada. Consultar cuidados.
3. Se substituir o conector existente, prepare o Cateter Flex-Neck existente:
 - Corte o cateter à distância do conector existente com uma tesoura de sutura esterilizada fazendo um corte perpendicular, direito e único. Não puxe o conector do cateter.
 - Deverão existir 2,5 cm de tubagem de cateter restante após o corte.
 - Verifique se o corte é perpendicular à tubagem.

4. Deslize a Tampa do Conector de Titânio da parte de cima do cateter com a ponta afilada primeiro.
5. Insira a ponta da base principal do conector no cateter e avance até que apenas o botão giratório (A) da base principal esteja coberto pelo cateter tal como indicado pela seta no diagrama.
 - NÃO avance para lá do botão giratório (A) no pescoço (B).
 - Se necessário, molhe a ponta afilada (A) do conector de substituição com água esterilizada ou solução salina e insira-o no cateter.
 - Não utilize qualquer outro lubrificante.
 - Não utilize um movimento de torção para forçar o cateter no Conector. Empurre o conector para o cateter com um movimento único.
6. Deslize a tampa para cima e sobre a base principal e aparafuse as duas partes correctamente rodando a tampa. Não deverá haver um espaço entre as duas partes do conector, a Tampa e a Base Principal.
 - NÃO rode a Base Principal do conector; o cateter pode ficar torcido.
7. Puxe, cuidadosamente, o Conector de Substituição e o cateter para testar a força da conexão.
8. Coloque a tampa do conector ou o conjunto de transferência de diálise ao à extremidade do luer roscado da Base Principal.

CUIDADO E LIMPEZA DO CATETER

Todos os cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck são fabricados em silicone. Os agentes de limpeza de saída que sejam compatíveis com cateteres de silicone poderão, portanto, ser aceites para utilização nos cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck. Estes agentes de limpeza incluem:

- Soluções de hipoclorito de sódio produzidas electroliticamente (por exemplo, ExSept Plus®)
- Solução salina normal (esterilizada)

São normalmente recomendados agentes de limpeza não-irritantes, não-tóxicos e anti-bacterianos e sob a forma de líquido.

Os seguintes agentes de limpeza não são compatíveis com cateteres de silicone poderão, portanto, não são recomendados para utilização nos cateteres de diálise peritoneal Flex-Neck.

- Acetona ou produtos feitos à base de acetona
- Produtos à base de iodo ou de iodo desinfetante

A Systems Merit Medical não fornece recomendações específicas ou protocolos para limpeza e cuidado de saída, quer por um profissional de saúde ou pelo paciente. Os protocolos de tratamento de cuidados do cateter e de saída adequados deverão ser individualizados para cada paciente e indicados pelo médico do paciente, enfermeiros, centros de diálise e/ou outros profissionais de saúde de diálise relevantes.

ExSept Plus é uma marca registada da Alcavis HDC, LLC ou um dos seus afiliados.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

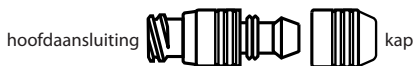
TWEEDELIGE TITAAAN KATHETERAANSLUITING CC-2300

Dutch

ALLEEN voor gebruik met Flex-Neck® ExxTended-katheters voor volwassenen, adolescenten en pediatrie

PRODUCTBESCHRIJVING

Elke doos bevat één (1) zak met een tweedelige titaan aansluiting. Bevat hoofdaansluiting en kap.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

De tweedelige titaan peritoneale dialysekatheteraansluiting wordt gebruikt voor het aansluiten van de peritoneale dialysekatheter op de dialysaatlijn.

CONTRA-INDICATIES VOOR GEBRUIK

NIET gebruiken samen met Flex-Neck peritoneale dialysekatheters voor zuigelingen. NIET gebruiken samen met andere merken peritoneale dialysekatheters.



Veiligheidsinformatie MRI: MR-voorwaardelijk

Dit product is geëvalueerd om de MRI-compatibiliteit te bepalen en is als compatibel beoordeeld.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de katheter voor peritoneale dialyse MR-voorwaardelijk is. Patiënten met dit hulpmiddel kunnen veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Uitsluitend bij statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd, over het gehele lichaam gemiddeld specifiek absorptietempo (SAR) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)

MRI-gerelateerde opwarming

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de peritoneale dialysekatheter een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C produceert na 15 minuten voortdurend scannen.

Artefactgegevens

Tijdens niet-klinische tests reikt het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 10 mm van de peritoneale dialysekatheter wanneer het in beeld wordt gebracht met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3 Tesla MRI-systeem. Het artefact verhuult het lumen van het apparaat niet.

Rx Only: LET OP: volgens de (Amerikaanse) federale wetgeving mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees voorafgaand aan gebruik de aanwijzingen van de fabrikant.
- De inhoud is steriel (via ethyleenoxide). Niet gebruiken als de verpakking geopend, beschadigd of kapot is.

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of tot instrumentstoringen leiden, wat vervolgens tot patiëntletsel, ziekte of overlijden kan leiden. Hergebruik, herverwerken of hersterilisatie kan tevens risico op besmetting van het instrument en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot het overbrengen van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Niet gebruiken na de verloopdatum.
- De medische technieken, ingrepen en mogelijke complicaties die hierin worden beschreven, geven GEEN volledig en/of compleet beeld of beschrijving. Deze zijn geen vervanging voor voldoende training en grondige medische beoordeling door een arts.
- Gebruik een steriele methode voor het openen van de verpakking en het verwijderen van de inhoud.

MOGELIJKE COMPLICATIES

- Infecties (uitgang of tunnel)
- Buikvliesontsteking
- Bloedvergiftiging
- Lekkage (direct of latent)
- Loskomen van de katheter van de aansluiting

WAARSCHUWINGEN

- De katheterslang kan scheuren indien blootgesteld aan herhaald afklemmen, getande tangen, overmatige kracht of ruwe instrumenten.
- Gebruik GEEN tang met een getande bek.
- Gebruik GEEN overmatige kracht voor het vastzetten van de tang.
- Gebruik ALLEEN tangen met gladde bek en dergelijke.
- Klem de katheter NIET herhaaldelijk op dezelfde plaats af.
- Klem NIET af in de buurt van de aansluiting.



B

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak een steriel veld voor de ingreep:
Bereid naar gelang nodig de huid van de patiënt en de katheter volgens het protocol van het ziekenhuis voor met een reinigingsmiddel of desinfectans.
Dek het uitgangsgedebied voor de katheter op een toepasselijke wijze af.
2. Als u de katheterslang met steriele hemostaten of tangen afklemt, gebruikt u alleen tangen met gladde bek en dergelijke. Gebruik geen tang met een getande bek. Zie de waarschuwingen.
3. Als u een bestaande aansluiting vervangt, bereid u de bestaande Flex-Neck-katheter voor:
 - Knip in één loodrechte lijn de katheterslang net distaal van de bestaande aansluiting door met een steriele hechtschaar. Trek de aansluiting niet van de katheter af.
 - Er moet na het bijknippen net minste 2,5 cm katheterslang overblijven.
 - Controleer of het snijvlak loodrecht op de slang staat.

4. Schuif de titaan aansluitingskap over de katheter, met het tapse deel eerst.
5. Plaats de punt van de aansluiting in de katheter en schuif door totdat alleen de knop (A) door de katheter wordt afgedekt, zoals aangegeven door de pijl in het schema.
 - Voer NIET op tot na de knop (A) op de hals (B).
 - Maak indien nodige tapse punt (A) van de aansluiting nat met steriele fysiologische zoutoplossing of steriel water, voordat u deze in de katheter brengt.
 - Gebruik geen ander smeermiddel.
 - Gebruik geen draaiende beweging om de katheter op de aansluiting te drukken. Duw de aansluiting in één voorwaartse beweging in de katheter.
6. Schuif de kap op de aansluiting en schroef de twee delen goed op elkaar door de kap te draaien. Er mag geen ruimte zijn tussen de twee delen van de aansluiting (de kap en de aansluiting zelf).
 - Draai de aansluiting NIET. Dit kan de katheter verdraaien.
7. Trek voorzichtig aan de nieuwe aansluiting en de katheter om de sterkte van de verbinding te testen.
8. Breng ofwel een aansluitingskap, ofwel een dialysetransferset op het bedrade Luer-uiteinde van de aansluiting aan.

REINIGING EN ONDERHOUD VAN DE KATHETER

Alle Flex-Neck peritoneale dialysekatheters zijn van siliconen gemaakt. Daarom kunnen reinigingsmiddelen voor de uitganglocatie die met siliconen katheters mogen worden gebruikt, wellicht voor gebruik bij Flex-Neck peritoneale dialysekatheters geschikt zijn. Dergelijke reinigingsmiddelen zijn onder andere:

- Elektrolytisch geproduceerde natriumhypochlorietoplossingen (zoals ExSept Plus®)
- Normale (steriele) fysiologische zoutoplossing

Doorgaans worden reinigingsmiddelen aangeraden die niet irriterend, niet giftig, antibacterieel en vloeibaar zijn.

De volgende reinigingsmiddelen zijn niet geschikt voor siliconen katheters en worden niet aanbevolen voor gebruik met Flex-Neck peritoneale dialysekatheters:

- Aceton of op aceton gebaseerde producten
- Povidon-jood of op jodium gebaseerde producten

Merit Medical Systems geeft geen specifieke aanbevelingen of protocollen voor het verzorgen en reinigen van de uitganglocatie, of dit nu door zorgverleners of door de patiënt gebeurt. Toepasselijke behandelingsprotocollen voor de uitganglocatie en de katheter moeten voor elke patiënt afzonderlijk worden opgesteld, en door de arts(en), verpleger(s), dialysecentrum of -centra en/of andere relevante dialysezorgverleners worden vastgesteld.

ExSept Plus is een gedeponeerd handelsmerk van Alcavis HDC, LLC of een van diens dochterondernemingen.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.

TVÅDELAD TITANKATETERANSLUTNING CC-2300

Swedish

ENDAST för Flex-Neck® -katetrar för vuxna, ungdomar, barn och ExTended-katetrar

PRODUKTBESKRIVNING

Varje kartong innehåller en (1) påse med två titananslutningar. Inkluderar anslutningens huvuddel och lock.



ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Den tvådelade peritonealdialyskateteranslutningen av titan används för att ansluta peritonealdialyskatetern till dialysvätskelinjen.

KONTRAIKATIONER VID ANVÄNDNING

Använd INTE med Flex-Neck-peritonealdialyskatetrar för spädbarn.

Använd INTE med andra peritonealdialyskatetermärken.



Information om MRT-säkerhet:

MR-villkorlig

Denna produkt har utvärderats för MRT-kompatibilitet och har funnits vara kompatibel.

Icke-klinisk provning har visat att peritonealdialyskatetern är MR-Villkorlig. En patient med denna anordning kan tryggt scannas i ett MRT-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält enbart på 1,5 T och 3,0 T
- Magnetfält med en spatial gradient på maximalt 3 000 Gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på maximalt 2 W/kg (normalt driftläge), rapporterad av MRT-systemet

MRT-relaterad upphettning

Under de ovan definierade skanningsförhållandena så förväntas peritonealdialyskatetern att producera en maximal upphettning på 1,5 °C efter 15 minuter av oavbruten skanning.

Information om artefakten

Under icke-klinisk provning sträcker sig bildartefakten som skapas av anordningen ungefär 10 mm ut från peritonealdialyskatetern under avbildning med en gradient ekopulsskvens och ett MRT-system på 3 Tesla. Artefakten blockerar inte anordningens lumen.

Rx Only: VARNING: Enligt federal lagstiftning i Förenta Staterna får denna anordning endast säljas av läkare eller på förskrivning av läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs tillverkarens anvisningar före användning.
- Innehållet är sterilt (med etylenoxid). Får inte användas om förpackningen är öppnad, skadad eller sönder.
- Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, upparbetning eller sterilisering på nytt kan kompromettera anordningens strukturella integritet och/eller leda till brister i anordningen som i sin tur kan leda till

patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, upparbetning eller sterilisering på nytt kan också skapa risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka infektion hos patienten eller korsinfektion inkluderande, men inte begränsat till, överföring av smittsam (ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

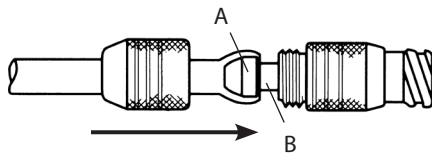
- Använd inte efter utgångsdatum.
- De medicinska teknikerna, procedurerna och potentiella komplikationerna som nämns här ger INTE hel och/eller fullständig täckning eller beskrivning. De är inte ett substitut för tillräcklig utbildning och sund medicinsk bedömning av en läkare.
- Använd ett aseptiskt förfaringssätt för att öppna förpackningen och ta ut innehållet.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

- Infektioner (utgångsstället eller tunneln)
- Peritonit
- Sepsis
- Läckage (i början eller latent)
- Avskiljning av katetern från anslutningen

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kateterröret kan gå sönder om det utsätts för upprepade fastklämning, sågtandade tänger, överdriven kraft eller grova verktyg.
- Använd INTE sågtandade tänger.
- Använd INTE överdriven kraft för att låsa tängerna.
- Använd ENDAST tänger med slät yta eller motsvarande.
- Kläm INTE upprepade gånger katetern på samma ställe.
- Kläm INTE nära anslutningen.



BRUKSANVISNING

1. Skapa ett sterilt område för proceduren: Förbered patientens hud och kateter med en rengörings- eller desinficeringslösning enligt behov i enlighet med sjukhusets protokoll. Täck området för kateterns utgångsställe på lämpligt sätt.
2. Om kateterröret kläms med sterila hemostatika eller tänger, använd endast tänger med slät yta eller motsvarande. Använd inte sågtandade tänger. Se varningar.
3. Förbered den existerande Flex-Neck-katetern om den ska bytas ut:
 - Klipp kateterröret precis distalt till den existerande anslutningen med steril sutursax i ett enda rakt, vinkelrätt klipp. Dra inte anslutningen ur katetern.
 - Det ska finnas minst 2,5 cm kateterrör kvar efter avstämningen.
 - Kontrollera att snittet är vinkelrätt mot röret.
4. Låt anslutningslocket av titan glida över katetern med den koniska spetsen först.
5. För anslutningens huvuddel in i katetern och skjut framåt tills huvuddelens knopp (A) täcks av katetern såsom pilen på bilden visar.
 - Skjut INTE förbi knopp (A) över på halsen (B).

- Fukta, om nödvändigt, anslutningens koniska spets (A) med steril saltlösning eller sterilt vatten innan den förs in i katetern.
 - Använd inte något annat smörjmedel.
 - Använd inte en vridrörelse för att tvinga katetern på anslutningen. Tryck anslutningen in i katetern med en enda framåtriktad rörelse.
6. Låt locket glida upp och på huvuddelen och skruva de båda delarna tätt ihop genom att vrida locket. Det får inte förekomma något mellanrum mellan anslutningens båda delar, locket och huvuddelen.
 - Vrid INTE anslutningens huvuddel; katetern kan bli snedvriden.
 7. Dra försiktigt i utbytesanslutningen och katetern för att testa anslutningens styrka.
 8. Koppla antingen anslutningslocket eller en dialysöverföringssats till huvuddelens gängade luer.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING AV KATETER

Alla Flex-Neck-peritonealdialyskatetrar är tillverkade av silikon. Utgångsställets rengöringsmedel som är kompatibla med silikonkatetrar kan godkännas för användning på FlexNeck-peritonealdialyskatetrar. Sådana rengöringsmedel inkluderar:

- Elektrolytiskt framställda natriumhypokloritlösningar (dvs. ExSept Plus®)
- Normal (steril) saltlösning

Rengöringsmedel som inte irriterar, är ogiftiga, antibakteriella och i vätskeform rekommenderas vanligtvis.

Följande rengöringsmedel är inte kompatibla med silikonkatetrar och rekommenderas inte för användning med FlexNeck-peritonealdialyskatetrar:

- Aceton eller aceton-baserade produkter
- Povidon-jod eller jod-baserade produkter

Merit Medical Systems, tillhandahåller inte specifika rekommendationer eller protokoll för vård och rengöring av utgångsstället vare sig de utförs av hälsovårdspersonalen eller av patienten. Lämpliga behandlingsprotokoll för utgångsstället och kateterskötsel ska göras individuellt för varje patient och uppgöras av patientens läkare, sjuksköterska(or), dialyscenter, och/eller annan relevant dialyshälsovårdspersonal.

ExSept Plus är ett registrerat varumärke som tillhör Alcavis HDC, LLC eller ett av deras dotterbolag .

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

TODELT TITANIUM KATETERFORBINDELSKLEMME CC-2300

Danish

KUN til Flex-Neck® katetre til voksne, unge og børn og ExTended katetre

PRODUKTBESKRIVELSE

Hver pakning indeholder en (1) pose med en todelst titanium forbindelsesklemme. Indeholder hovedforbindelsesklemme og -hætte.



BRUGSINDIKATIONER

Den todelte titanium forbindelsesklemme til peritonealdialysekatetre anvendes til at forbinde det peritoneale dialysekateter til dialyseslangen.

KONTRAINDIKATIONER FOR BRUG

Må IKKE anvendes med Flex-Neck peritonealdialysekatetre til spædbørn. Må IKKE anvendes med andre mærker af peritonealdialysekatetre.



MR-sikkerhedsoplysninger:

MR-betinget

Dette produkt er blevet evalueret for at afgøre MR-kompatibiliteten og har vist sig at være kompatibelt. Ikke-kliniske tests har vist, at peritonealdialysekateteret er MR-betinget. En patient med denne enhed kan sikkert scannes i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Magnetfelt med en rumlig gradient på maksimalt 3.000 Gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen i gennemsnit, som den rapporteres af MR-systemet, på maksimalt 2 W/kg (normal driftstilstand)

MR-relateret opvarmning

Under de ovenfor fastsatte scanningsbetingelser forventes peritonealdialysekateteret at producere en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Artefaktoplysninger

I en ikke-klinisk test strækker billedets artefakt, der er forårsaget af anordningen, sig omtrent 10 mm fra peritonealdialysekateteret, når det er afbildet med en gradient-ekko-puls-sekvens og et 3 Tesla MR-system. Artefaktet skjuler ikke anordningens lumen.

Rx Only: ADVARSEL: Føderale (amerikanske) love begrænser salget af denne anordning til eller på vegne af en læge.

FORHOLDSREGLER

- Læs producentens vejledning inden ibrugtagning.
- Indholdet er steriliseret (med ethylenoxid). Må ikke benyttes, hvis emballagen har været åbnet, er beskadiget eller ødelagt.
- Kun til engangsbrug. Undlad at genbruge, genbehandle eller gensterilisere. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsvigt,

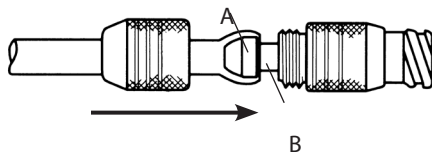
- hvilket igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan ligeledes udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- De medicinske teknikker, procedurer og potentielle komplikationer, der er nævnt her, omfatter IKKE alle anvendelser eller beskrivelser. De kan derfor ikke erstatte uddannelse og gode medicinske overvejelser foretaget af en læge.
- Anvend en aseptisk procedure til åbning af emballagen og til udtagelse af indholdet.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

- Infektioner (udgangssted eller tunnel)
- Bughindebetændelse
- Blodforgiftning
- Lækage (umiddelbar eller latent)
- Kateteradskillelse fra forbindelsesklemmen

ADVARSEL

- Kateterslangen kan kompromitteres, når den anvendes med gentagen fastspænding, savtaktede forceps, overdreven kraft eller grove redskaber.
- Undlad at anvende forceps med savtaktede kæber.
- Undlad at anvende overdreven kraft til at lukke forceps.
- Brug udelukkende glatte forceps eller tilsvarende.
- Undlad at fastspænde kateteret gentagne gange på samme sted.
- Undlad at fastspænde i nærheden af forbindelsesklemmen.



BRUGSANVISNING

1. Klargør et sterilt område til proceduren: Præparer patientens hud og kateter med en rens- eller desinficeringsvæske som krævet i henhold til hospitalspraksis. Afdæk kateterets udgangssted på en passende måde.
2. Såfremt kateterslangen fastgøres med sterile karklemmer eller forceps, brug da udelukkende glatte forceps eller tilsvarende. Undlad at anvende forceps med savtaktede kæber. Se advarsler.
3. Hvis du udskifter en forbindelsesklemme, skal du først præparere det eksisterende Flex-Neck kateter:
 - Afskær kateterslangen lige under den distale ende på forbindelsesklemmen med en steril sutursaks med et enkelt lige vinkelret klip. Undlad at trække forbindelsesklemmen ud af kateteret.
 - Der skal være min. 2,5 cm af kateterslangen tilbage efter afskæring.
 - Kontroller, at klippet er vinkelret på slangen.
4. Skyd hættten på titanium forbindelsesklemmen over kateteret med den koniske ende forrest.

5. Isæt spidsen på forbindelsesklemmens hoveddel på kateteret og før den, indtil knoppen (A) på hoveddelen er dækket af kateteret som vist med pilen på diagrammet.
 - Undlad at føre forbi knoppen (A) på halsen (B).
 - Fugt om nødvendigt den koniske spids (A) på forbindelsesklemmen med saltopløsning eller sterilt vand, før den påsættes kateteret.
 - Undlad at anvende andre smøremidler.
 - Undlad at sno for at tvinge kateteret ind i forbindelsesklemmen. Skub forbindelsesklemmen ind i kateteret med en enkelt fremadrettet bevægelse.
6. Skyd hættten op og over på hoveddelen og fastspænd de to dele, så de sidder ordentligt sammen ved at dreje hættten. Der må ikke være mellemrum mellem de to dele på forbindelsesklemmen, hættten og hoveddelen.
 - Undlad at dreje hoveddelen på forbindelsesklemmen, idet kateteret kan blive snoet.
7. Træk forsigtigt i reserveforbindelsesklemmen og kateteret for at teste forbindelsens styrke.
8. Påsæt enten hættten til forbindelsesklemmen eller et dialyseoverførselssæt på hoveddelens gevindskårne luer-ende.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE AF KATETER

Alle Flex-Neck peritonealdialysekatetre er fremstillet af silikone. Der kan derfor anvendes rengøringsmidler, der er forenelige med silikonekatetre på udgangsstedet til brug sammen med Flex-Neck peritonealdialysekatetre. Sådanne rengøringsmidler omfatter:

- Natriumhypochloritopløsninger fremstillet ved elektrolyse (fx ExSept Plus®)
- Almindelig (steril) saltvandsopløsning

Ikke-irriterende, giftfri og antibakterielle rengøringsmidler i flydende form anbefales.

Følgende rengøringsmidler er ikke kompatible med silikonekatetre og anbefales ikke til brug sammen med Flex-Neck peritonealdialysekatetre:

- Acetone eller acetonebaserede produkter
- Povidon-jod eller jodbaserede produkter

Merit Medical Systems anbefaler ikke bestemte produkter til rengøring og vedligeholdelse af udgangssteder, hverken overfor plejepersonale eller patienter.

Passende vedligeholdelsesprotokoller for udgangssted og kateterpleje skal tilpasses den enkelte patient og fastlægges af patientens læge(r), sygeplejerske(r). dialysecenter, og/eller andre relevante dialyse sundhedsplejere.

ExSept Plus er et navnebeskyttet varemærke tilhørende Alcavis HDC, LLC eller en af dennes partnere.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ΔΥΟ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΑΠΟ ΤΙΤΑΝΙΟ CC-2300

Greek

Για χρήση με καθετήρες για ενήλικες, εφήβους, παιδιά και
ExCtended Flex-Neck® MONO

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε κουτί περιέχει μία (1) σακούλα με ένα συνδετήρα από
τιτάνιο, δύο τεμαχίων. Περιλαμβάνει το κύριο σώμα και το
πώμα του συνδετήρα.



ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο συνδετήρας καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης από
τιτάνιο, δύο τεμαχίων, χρησιμοποιείται για τη σύνδεση
του καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης με τη γραμμή
διάλυματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με καθετήρες περιτοναϊκής
αιμοκάθαρσης για νήπια Flex-Neck. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε με
άλλες μάρκες καθετήρων περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης.



Πληροφορίες ασφαλείας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI):

Ασφαλείς για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Αυτό το προϊόν έχει αξιολογηθεί για να καθοριστεί η
συμβατότητα για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού
(MRI) και διαπιστώθηκε ότι είναι συμβατό.

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο καθετήρας
περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης είναι ασφαλής για μαγνητική
τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η σάρωση σε ένα σύστημα
μαγνητικής τομογραφίας μπορεί να είναι ασφαλής για έναν
ασθενή με αυτό το τεχνολογικό προϊόν, εφόσον πληρούνται
οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης
3.000 Gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερη
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης
για ολόκληρο το σώμα (SAR), όπως αυτός αναφέρεται
από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 2 W/kg
(Κανονική λειτουργία)

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται
παραπάνω, ο καθετήρας περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης
αναμένεται να παράγει μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας
1,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Πληροφορίες για τα τεχνήματα

Σε μη κλινική δοκιμή, τα τεχνήματα της εικόνας που
προκαλούνται από τη συσκευή εκτείνονται περίπου στα
10 mm από τον καθετήρα περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης
όταν γίνεται απεικόνιση με μια ακολουθία παλμών ηχούς
βαθμίδωσης και ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας
3 Tesla. Το τεχνήμα δεν καλύπτει τον αυλό της συσκευής.

Rx Only: ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ)
επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από
ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

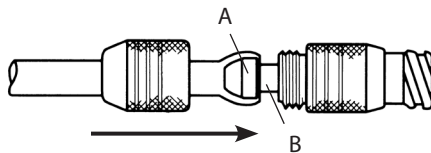
- Διαβάστε τις οδηγίες του κατασκευαστή πριν από τη
χρήση.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο (με οξειδίο
αιθυλενίου). Να μη χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία
είναι ανοιγμένη, σπασμένη ή έχει υποστεί ζημία.
- Για χρήση σε έναν ασθενή μόνο. Μην
επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και
μην επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση,
επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να
διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/
και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, στη
συνέχεια, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια
ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση,
επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να
δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να
προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς ή διασταυρούμενη
λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό,
της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον ένα
ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να
οδηγήσει στον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο
του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την παρέλευση της
ημερομηνίας λήξης.
- Οι ιατρικές τεχνικές, διαδικασίες και πιθανές επιπλοκές
που αναφέρονται στο παρόν ΔΕΝ παρέχουν πλήρη
και/ή ολοκληρωμένη κάλυψη ή περιγραφές. Δεν
υποκαθιστούν την κατάλληλη εκπαίδευση και την ορθή
ιατρική κρίση ενός ιατρού.
- Χρησιμοποιήστε μια ασηπτική διαδικασία για να
ανοίξετε τη συσκευασία και να αφαιρέσετε τα
περιεχόμενα.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

- Λοιμώξεις (θέση εξόδου ή σήραγγα)
- Περιτονιτίδα
- Σήψη
- Διαρροή (αρχική ή λανθάνουσα)
- Αποχωρισμός καθετήρα από το συνδετήρα

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Ο σωλήνας του καθετήρα μπορεί να σχιστεί εάν
υποβληθεί σε επανειλημμένη σύνθλιψη, κρατηθεί με
λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα, αν δεχτεί υπερβολική
δύναμη ή έλθει σε επαφή με σκληρά εργαλεία.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα.
- ΜΗΝ ασκήσετε υπερβολική δύναμη για να κρατήστε
κλειστή τη λαβίδα.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ λαβίδες με λείες σιαγόνες ή
ισοδύναμα εργαλεία.
- ΜΗΝ σφίγγετε τον καθετήρα επανειλημμένα στην
ίδια θέση.
- ΜΗΝ σφίγγετε κοντά στο συνδετήρα.



ΟΔΗΓΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Δημιουργήστε ένα στείρο πεδίο για τη διαδικασία:
Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς και τον καθετήρα
με ένα διάλυμα καθαρισμού ή απολύμανσης όπως
απαιτείται, σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
Τοποθετήστε ένα σθόνιο στην περιοχή της θέσης εξόδου
του καθετήρα με τον κατάλληλο τρόπο.

2. Αν αποκλείετε το σωλήνα του καθετήρα με αποστειρωμένους αιμοστάτες ή λαβίδες, χρησιμοποιείτε μόνο λαβίδες με λείες σιαγόνες ή ισοδύναμα εργαλεία. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα με οδοντωτή σιαγόνα. Βλ. Προφυλάξεις.
3. Αν αντικαθιστάτε έναν υπάρχοντα συνδετήρα, προετοιμάστε τον υπάρχοντα καθετήρα Flex-Neck:
 - Κόψτε το σωλήνα του καθετήρα μόλις περιφερικά προς τον υπάρχοντα συνδετήρα με αποστειρωμένο ψαλίδι για ράμματα, με ένα απλό, ευθύγραμμο, κάθετο κόψιμο. Μην τραβήξετε το συνδετήρα από τον καθετήρα.
 - Πρέπει να απομένουν τουλάχιστον 2,5 cm σωλήνα καθετήρα μετά το κόψιμο.
 - Βεβαιωθείτε ότι το κόψιμο είναι κάθετο προς το σωλήνα.
4. Σύρετε το πώμα συνδετήρα από τιτάνιο πάνω στον καθετήρα, με το κωνικό άκρο πρώτο.
5. Εισαγάγετε το άκρο του κύριου σώματος του συνδετήρα μέσα στον καθετήρα και προωθήστε μέχρι να καλύπτεται από τον καθετήρα μόνο το κομβίο (A) του κύριου σώματος όπως υποδεικνύεται από το βέλος στην εικόνα.
 - ΜΗΝ προωθήσετε πέρα από το κομβίο (A) στον αυχένα (B).
 - Αν χρειάζεται, υγράνετε το κωνικό άκρο (A) του συνδετήρα με αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή αποστειρωμένο νερό πριν το εισαγάγετε στον καθετήρα.
 - Μην χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε άλλο λιπαντικό.
 - Μην χρησιμοποιήσετε περιστροφική κίνηση για να υποχρεώσετε τον καθετήρα να κινηθεί πάνω στο συνδετήρα. Ωθήστε το συνδετήρα μέσα στον καθετήρα με μία και μόνο κίνηση προς τα εμπρός.
6. Σύρετε το πώμα προς τα πάνω έως το κύριο σώμα και βιδώστε τα δύο τεμάχια σφιχτά μεταξύ τους περιστρέφοντας το πώμα. Δεν πρέπει να υπάρχει κενό ανάμεσα στα δύο τμήματα του συνδετήρα, το πώμα και το κύριο σώμα.
- ΜΗΝ περιστρέψετε το κύριο σώμα του συνδετήρα – ο καθετήρας μπορεί να στρεβλωθεί.
7. Τραβήξτε προσεκτικά τον ανταλλακτικό συνδετήρα και τον καθετήρα για να δοκιμάσετε την αντοχή της σύνδεσης.
8. Συνδέστε ένα πώμα συνδετήρα ή ένα σετ μεταφοράς αιμοκάθαρσης στο άκρο του κύριου σώματος που έχει Luer με σπείρωμα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

- Όλοι οι καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck είναι κατασκευασμένοι από σιλίκονη. Οι καθαριστικοί παράγοντες θέσεων εξόδου που είναι συμβατοί με καθετήρες σιλίκονης, επομένως, μπορεί να είναι αποδεκτοί για χρήση με τους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck. Στους καθαριστικούς παράγοντες αυτού του τύπου περιλαμβάνονται και οι εξής:
- Ηλεκτρολυτικά παραγόμενα διαλύματα υποχλωριώδους νατρίου (π.χ., ExSept Plus®)
 - Φυσιολογικό (αποστειρωμένο) αλατούχο διάλυμα

Οι καθαριστικοί παράγοντες που δεν ερεθίζουν, δεν είναι τοξικοί, είναι αντιβακτηριακοί και σε υγρή μορφή γενικά συνιστώνται.

Οι παρακάτω καθαριστικοί παράγοντες δεν είναι συμβατοί με καθετήρες σιλίκονης και δεν συνιστώνται για χρήση με τους καθετήρες περιτοναϊκής αιμοκάθαρσης Flex-Neck:

- Ακετόνη ή προϊόντα με βάση την ακετόνη
- Ιωδιούχος ποβιδόνη ή προϊόντα με βάση την ιωδιούχο ποβιδόνη

Η Merit Medical Systems δεν παρέχει ειδικές συστάσεις ή πρωτόκολλα για τη φροντίδα και τον καθαρισμό της θέσης εξόδου, είτε από τον ειδικό υγείας είτε από τον ασθενή. Τα κατάλληλα πρωτόκολλα φροντίδας του καθετήρα και της θέσης εξόδου θα πρέπει να εξατομικεύονται για κάθε ασθενή και να καθορίζονται από τον(τους) ιατρό(ους), το(τους) νοσηλευτή(ές), το(τα) κέντρο(α) αιμοκάθαρσης και/ή άλλους σχετιζόμενους ειδικούς για την αιμοκάθαρση.

To ExSept Plus είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Alcatel, LLC ή μιας από τις συνδεδεμένες εταιρείες της.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

İKİ PARÇALI TİTANYUM KATETER KONNEKTÖRÜ CC-2300

Turkish

SADECE Flex-Neck® Erişkin, Ergen Pediatrik ve ExxTended Kateterlerle Kullanım içindir

ÜRÜN TANIMI

Her kutuda iki adet Titanyum Konnektör içeren bir (1) poşet bulunur. Ana konnektör gövdesi ve başlık dahildir.



ENDİKASYONLARI

İki parçalı titanyum periton diyaliz kateter konnektörü, periton diyaliz kateterinin diyalizat hattına bağlanmasında kullanılır.

KONTRENDİKASYONLARI

Flex-Neck Bebek Periton Diyaliz Kateterleri ile birlikte KULLANMAYIN. Başka periton diyaliz kateteri markaları ile birlikte KULLANMAYIN.



MRG Güvenliği Bilgileri

MR Koşullu

Bu ürün MRG uyumluluğunu belirlemek üzere değerlendirilmiş ve uyumlu olduğu tespit edilmiştir. Klinik olmayan testler Periton Diyaliz Kateterinin MR Uyumlu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sistemi ile güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 T ve 3,0 T Statik Manyetik Alan
- 3.000 Gauss/cm (30 T/m) veya daha az maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sisteminin bildirilen maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg'dir (Normal Çalışma Modu)

MRG Kaynaklı Isınma

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında Periton Diyaliz Kateterinin 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından en fazla 1,5 °C sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Artefakt Bilgileri

Klinik olmayan bir testte gradyan eko pals sekansı ve 3 Tesla MRG sistemi ile görüntülendiğinde cihazdan kaynaklanan görüntü artefaktı, Periton Diyaliz Kateterinden yaklaşık 10 mm ileri uzanır. Artefakt cihaz lümenini engellemez.

Rx Only: DİKKAT: Federal yasalar (ABD) uyarınca bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.

ÖNLEMLER

- Kullanmadan önce üreticinin talimatlarını okuyun.
- İçeriği sterilidir (etilen oksit ile sterilize edilmiştir). Ambalajı açılmış, hasar görmüş veya kırılmış ürünleri kullanmayın.
- Sadece tek bir hastada kullanılabilir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünün bozulmasına ve/veya arızalanmasına ve neticesinde hastanın yaralanmasına,

hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlemden geçirilmesi veya yeniden sterilizasyonu cihazın kontamine olmasına sebep olabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyon hastalığı/hastalıkları geçmesi dâhil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riski doğurabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

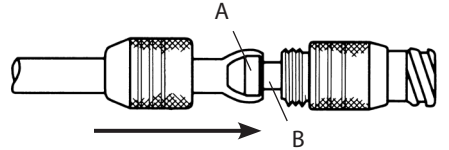
- Son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.
- Bu belgede belirtilen tıbbi teknikler, prosedürler ve olası komplikasyonlar, bütün ayrıntıları KAPSAMAZ ve/veya eksiksiz DEĞİLDİR. Hekimin aldığı eğitimin ve sağlam tıbbi yargının yerine geçemez.
- Ambalajı açarken ve içeriğini çıkarırken aseptik prosedür uygulayın.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

- Enfeksiyonlar (çıkışı yeri veya tünel)
- Peritonit
- Sepsis
- Sızıntı (inisyal veya latent)
- Kateterin konnektörden ayrılması

UYARILAR

- Sürekli olarak klemp lenir, ağız tırtıllı pens, aşırı kuvvet veya pürüzlü aletlere maruz kalırsa kateter tüpü yırtılabilir.
- Ağız tırtıllı pens KULLANMAYIN.
- Pensin ağızını kapatmak için aşırı kuvvet UYGULAMAYIN.
- SADECE düz ağızlı pens veya muadilini kullanın.
- Kateteri sürekli olarak aynı yerden KLEMPLEMEYİN.
- Konnektörün yakınından KLEMPLEMEYİN.



KULLANMA TALİMATLARI

1. Prosedür için steril bir alan oluşturun:
 - Hastane protokolüne göre, hastanın cildini ve kateteri temizleme veya dezenfeksiyon solüsyonu ile gerektiği gibi hazırlayın.
 - Kateter çıkış yerini uygun şekilde örtün.
2. Kateter tüpü steril hemostat veya pens ile klemp- necekse sadece düz ağızlı pens veya muadilini kullanın. Ağız tırtıllı pens kullanmayın. Bkz. Uyarılar.
3. Mevcut bir konnektörü değiştirecekseniz mevcut Flex- Neck Kateteri hazırlayın:
 - Steril sürtür makası kullanarak tek, düz ve dik bir kesik ile kateter tüpünün mevcut konnektörün hemen distalinden kesin. Kateterin konnektörünü çekmeyin.
 - Kesildikten sonra kateter tüpünün en az 2,5 cm'lik bir kısmı kalmalıdır.
 - Kesğin tüpe dik olduğunu doğrulayın.
4. Titanyum Konnektör Başlığı'nı konik uç başa gelecek şekilde kateterin üzerinden kaydırın.
5. Konnektörün Ana Gövde'sinin ucunu katetere sokun ve şekildedeki okun gösterdiği gibi sadece Ana Gövde'nin kafası (A) kateter ile kapanana kadar ilerletin.
 - Kafadan (A) daha ileriye, boğaza (B) kadar ilerletmeyin.
 - Gerekirse Konnektör'ün konik ucunu (A) katetere sokmadan önce steril salin veya steril su ile ıslatın.

- Başka herhangi bir kayganlaştırıcı kullanmayın.
 - Kateteri bükerek Konnektör'e zorla sokmaya çalışmayın. İleriye doğru tek bir hareketle Konnektör'ü kateterin içine itin.
6. Başlık'ı yukarı doğru, ana gövdenin üzerine kaydırın ve başlığı döndürerek iki parçayı iyice sıkın. Konnektörün iki parçası (Başlık ve Ana Gövde) arasında boşluk kalmamalıdır.
- Konnektörün Ana Gövde'sini DÖNDÜRMEYİN. Aksi halde kateter bükülebilir.
7. Bağlantının sağlamlığını test etmek için yedek Konnektör'ü ve kateteri dikkatlice çekin.
8. Ana Gövde'nin vidalı luer ucuna konnektör başlığı veya diyaliz transfer seti takın.

KATETERİN TEMİZLENMESİ VE BAKIMI

Bütün Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri silikondan üretilmiştir. Dolayısıyla, silikon kateterlere uygun çıkış yeri temizleyici ajanların Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri'nde kullanımı uygun olabilir. Bu temizleyici ajanlar arasında şunlar vardır:

- Elektrolitik olarak üretilmiş sodyum hipoklorit solüsyonları (ExSept Plus® gibi)
- Serum fizyolojik (steril)

Genellikle iritasyon oluşturmeyen, toksik olmayan antibakteriyel ve sıvı formdaki temizleyici ajanlar tavsiye edilir.

Aşağıdaki temizleyici ajanlar silikon kateterlerle uyumlu değildir ve Flex-Neck Periton Diyaliz Kateterleri'nde kullanımı tavsiye edilmez:

- Aseton veya aseton bazlı ürünler
- Povidon iyodür ve iyot bazlı ürünler

Merit Medical Systems, sağlık hizmetleri çalışanları veya hasta tarafından yapılan çıkış yeri bakımı ve temizliğine ilişkin olarak belirli bir tavsiyede bulunmaz veya protokol belirtmez. Uygun çıkış yeri ve kateter bakımına ilişkin tedavi protokolleri hastaya göre özelleştirilmeli ve hastanın hekimi/hekimleri, hemşiresi/hemşireleri, diyaliz merkezi/merkezleri ve/veya diğer ilgili diyaliz sağlık hizmeti çalışanları tarafından belirlenmelidir.

ExSept Plus, Alcavis HDC, LLC ve iştiraklerinin tescilli ticari markasıdır.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Her hakkı saklıdır.

ДВУХКОМПОНЕНТНЫЙ ТИТАНОВЫЙ КОННЕКТОР КАТЕТЕРА CC-2300

Russian

ТОЛЬКО для применения с катетерами Flex-Neck® для взрослых, подростков или детей и катетерами ExhTended™

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Каждая коробка содержит 1 (один) пакет с двухкомпонентным титановым коннектором, включая основной корпус коннектора и колпачок.



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Двухкомпонентный титановый коннектор перитонеального диализного катетера используется для соединения перитонеального диализного катетера с системой для ввода диализата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать с перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck для новорожденных. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использование с перитонеальными диализными катетерами других торговых марок.



Информация по технике безопасности при проведении МРТ:

Совместимо с МРТ при соблюдении ограничений

Настоящее изделие оценивали на предмет совместимости с МРТ и было установлено, что оно является MR-совместимым.

Доклинические испытания показали, что катетер для перитонеального диализа является MR-совместимым. Пациент с этим устройством может безопасно проходить сканирование в MR-системе, удовлетворяющей следующие условия:

- Статическое магнитное поле только от 1,5 до 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гаусс/см (30 Тл/м) или менее
- Максимальный заявленный уровень среднего удельного коэффициента поглощения (SAR) системы МРТ при сканировании всего тела составляет 2 Вт/кг (нормальный режим работы)

Нагревание, связанное с МРТ

Ожидается, что в условиях сканирования, описанных выше, катетер для перитонеального диализа вызовет максимальное повышение температуры на 1,5 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Информация об артефактах

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный устройством, проходит приблизительно на 10 мм от катетера для перитонеального диализа, при проведении визуализации при помощи градиентной эхо-импульсной последовательности и МРТ-системы мощностью 3 Тесла. Артефакт не закрывает просвет устройства.

Rx Only: Только для профессионального использования: федеральное законодательство (США) ограничивает продажу данного устройства только для врачей или по предписанию врача.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

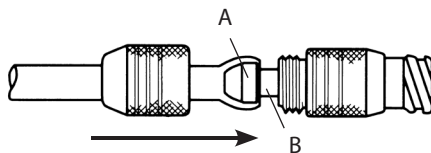
- Перед использованием прочитайте указания производителя.
- Содержимое упаковки — стерильно (стерилизация этиленоксидом). Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства, как следствие — к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению или перекрестному заражению пациента, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Указанные в данном документе медицинские методы, процедуры и потенциальные осложнения НЕ включают полное описание устройства. Они не заменяют собой надлежащее обучение и здравое суждение врача.
- Открытие упаковки и извлечение ее содержимого необходимо выполнять в асептических условиях.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ СОЛОЖНЕНИЯ

- инфекции (в месте выхода катетера или туннеле);
- перитонит;
- сепсис;
- протекание (исходное или скрытое);
- отделение катетера от коннектора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При повторном зажиме, использовании зубчатых зажимов, применении избыточной силы или грубых инструментов возможен износ трубки катетера.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать зубчатые зажимы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять избыточную силу для закрепления зажима.
- Использовать ТОЛЬКО зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторно пережимать катетер на одном и том же участке.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ зажимать катетер рядом с коннектором.



УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Создать стерильное поле для выполнения процедуры:
Подготовить кожу и катетер пациента, обработав их с помощью очищающего или дезинфицирующего раствора согласно требованиям протокола больницы.
Наложить надлежащую повязку на место выхода катетера.

2. При зажатии трубки катетера стерильными кровоостанавливающими инструментами или зажимами использовать только зажимы с гладкой поверхностью или аналогичные инструменты. Запрещается использовать зубчатые зажимы. См. раздел «Предупреждения».
3. При замене используемого коннектора подготовить используемый катетер Flex-Neck:
 - Отрезать трубку катетера стерильными ножницами непосредственно около дистальной части используемого коннектора одним движением. Разрез должен быть прямым и перпендикулярным. Запрещается вытягивать коннектор из катетера.
 - После обрезки оставшаяся длина трубки катетера должна составлять не менее 2,5 см.
 - Проверить перпендикулярность разреза трубки.
4. Плавным движением снять колпачок титанового коннектора с катетера, сначала с конического наконечника.
5. Вставить наконечник коннектора основного корпуса в катетер таким образом, чтобы катетер покрывал лишь кнопку (A) основного корпуса (см. рисунок).
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ продвигать коннектор дальше кнопки (A) до насадки (B).
 - При необходимости увлажнить конический наконечник (A) коннектора стерильным физраствором или стерильной водой и затем вставить его в катетер.
 - Запрещается использовать другие смазочные вещества.
 - Запрещается вкручивать катетер в коннектор. Введите коннектор в катетер одним движением, направленным вперед.
6. Плавным движением надеть колпачок на основной корпус и плотно завинтить две части, вращая колпачок. Проверить отсутствие зазора между двумя частями коннектора, колпачок и основной корпус должны плотно прилегать друг к другу.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ вращать основной корпус коннектора, поскольку катетер может перекрутиться.
7. Осторожно потянуть сменный коннектор и катетер, чтобы проверить прочность соединения.
8. Надеть на резьбовое люэровское соединение основного корпуса колпачок коннектора, либо подсоединить диализную систему.

ОЧИСТКА И УХОД ЗА КАТЕТЕРОМ

Все перитонеальные диализные катетеры Flex-Neck изготовлены из силикона. С перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck разрешается использовать средства для очистки места выхода катетера, предназначенные для силиконовых катетеров.

В состав подобных средств входит:

- электролитические растворы гипохлорита натрия (например, ExSept Plus®);
- физраствор (стерильный).

Рекомендуется использовать жидкие антибактериальные, не токсичные, очищающие растворы, не вызывающие раздражения.

Следующие очищающие средства не предназначены для применения с силиконовыми катетерами и не рекомендуются для использования с перитонеальными диализными катетерами Flex-Neck:

- ацетон или средства на основе ацетона;
 - повидон-йод или средства на основе йода.
- Компания Merit Medical Systems не предоставляет общие рекомендации или протоколы для ухода и очистки места выхода катетера, проводимыми медицинскими работниками или пациентом. Для каждого пациента должны быть созданы индивидуальные протоколы по уходу за местом выхода катетера и самими катетером, утвержденные врачом (врачами), медсестрой (медсестрами) пациента, диализным центром, в котором он/она проходит процедуры и (или) другими медицинскими работниками, связанными с проведением диализа.

ExSept Plus является зарегистрированным товарным знаком компании Alcavis HDC, LLC или ее аффилированных компаний.

Copyright © Merit Medical Systems, Inc. Все права защищены.



Manufacturer:
Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-
1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748



Authorized Representative:
Merit Medical Ireland Ltd,
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

www.merit.com